＊ 2007年11月 1日改訂(第２版)
2007年 1月31日作成

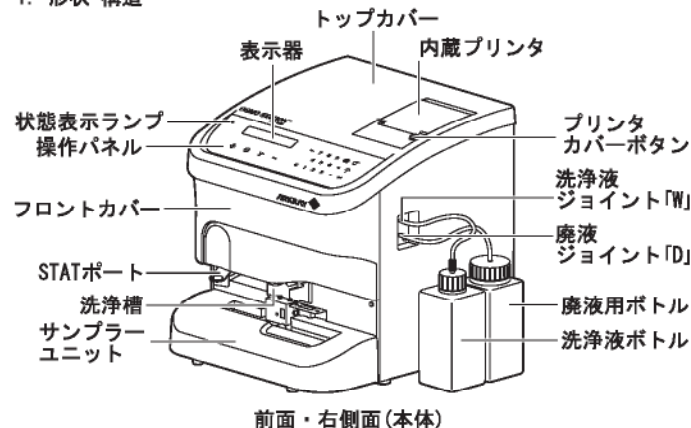
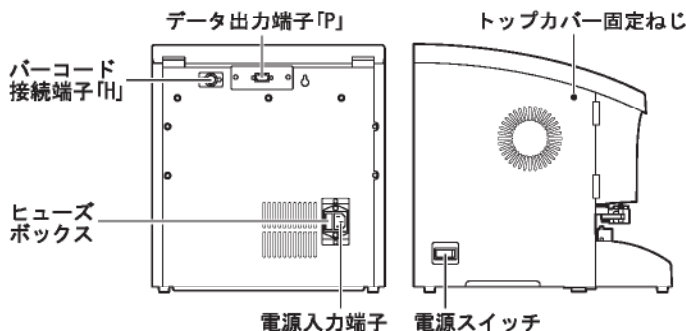
届出番号　25B1X00001000012

機械器具17　血液検査用器具
特定保守管理医療機器　一般医療機器　浸透圧分析装置　36458000

オズモステーション　ＯＭ－６０６０

【警告】
●適用対象(測定者)
①この装置は臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。
②検体やコントロールの取り扱いには常に細心の注意をはらうこと。
［この装置は検体として血液および尿を使用します。血液および尿は感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。］
●使用方法
①検体が付着していると考えられる箇所には素手で触れないで、保護手袋を着用のこと。
［これらの箇所に素手で触れると病原微生物の感染を受ける可能性があります。］
＊ ②使用済みの検体や装置の部品、廃液、保護手袋および装置などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
［これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。］

【禁忌・禁止】
①温度変化が少なく、温度10～30℃、湿度20～80%の環境下に設置すること。
［これ以外の環境に設置すると正しい測定結果が得られません。］
②装置の動作がおかしいとき、異臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源コードをコンセントから抜くこと。
［そのまま測定を続けると装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。］
③装置が故障したときは必ず問合わせ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
［装置が破損してけがをする恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状･構造

前面・右側面(本体)

背面・左側面(本体)

項　目	内　　容
測定項目	体液の浸透圧(浸透圧比)
測定対象	血清、血漿、尿 ※1
測定原理	超過冷却方式による氷点降下法
測定範囲	0～2000 mOsm (スイッチ切替により0～2500 mOsmに変更可 ※2)
測定精度	CV1%以下(200～300 mOsm)
必要検体量	サンプルカップ:200 μL以上
測定時間	2～3分/検体
検体設置数	最大5検体
校正方法	3点校正(0, 300, 1000 mOsm:折れ線近似) 2点校正(任意の2点:対数曲線近似)
記憶容量	500測定分
表示画面	液晶表示画面24桁2行、バックライト付
内蔵プリンタ	24桁感熱プリンタ
外部出力	RS-232C準拠、双方向通信機能 (OM-6050、OM-6040、OM-6030、OM-6020互換モードあり) Ethernet(オプション)
使用環境条件	温度10～30℃、湿度20～80%(非結露)
電源入力	最大160 VA
電源電圧	AC 100 V、50/60 Hz
外形寸法	320(幅)×355(奥行)×340(高さ) mm
重量	本体:17 kg、サンプラーユニット:2 kg

（表中「測定対象」の行に＊印）

本装置は、EMC規格JIS C 1806-1 : 2001に適合しています。

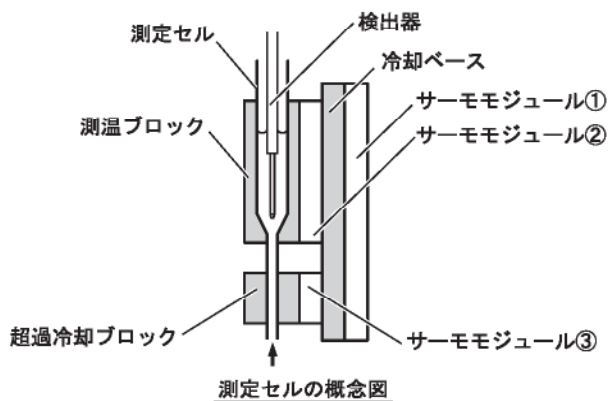
＊ ※1 測定対象が血清/血漿/尿以外のサンプルであることに起因する測定結果の誤差につきましては、保証致し兼ねます。
また、弊社の装置は測定原理に氷点降下法を採用しており、校正用標準液として塩化ナトリウム溶液を使用しておりますので、塩化ナトリウム溶液と液体の性質(粘度等)が異なるサンプルを測定した場合は、測定値が乖離する可能性があります。
※2 測定範囲の変更についてはアークレイ㈱にお問い合わせください。

2. 原理
本装置は氷点降下法によって検体の氷晶形成温度を求め、校正により得られた検量線から浸透圧を算出します。

氷点降下法

手順	説明
1 測定セルに検体をためる	サンプリングノズルで吸引した検体を測定セルに送りこみます。
2 測温ブロックを冷却する	サーモモジュール②に通電し、測温ブロックを徐々に冷却していきます。徐々に冷却していくことで、測定セル内の検体は氷点になっても氷結せずに、液体状態を保っています。(過冷却状態)
3 超過冷却ブロックを冷却する	サーモモジュール③に通電し、超過冷却ブロックを氷点下まで冷却します。するとこの部分の検体が氷結し、同時に測定セル内の検体も凝固し、氷晶(氷と溶液の混合物)を形成します。
4 氷晶形成温度を測定する	氷晶形成温度を測定することで、氷点降下温度を求めます。
5 検体を融解する	サーモモジュール②③に逆電流を流し、測温ブロックと超過冷却ブロックを加温します。検体が融解してもとの液体にもどります。
6 検体を排出する	検体が廃液用ボトルに排出されます。

取扱説明書を必ずご参照ください

測定セルの概念図

【使用目的】
溶液のオスモル濃度（単位体積当りの溶質の量）を測定する装置をいう。
［医療機器クラス分類告示（平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号）の一般的名称の定義から転記］

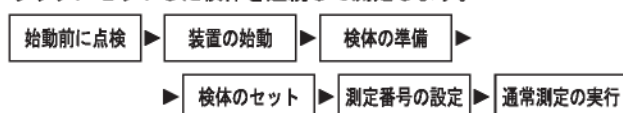
【品目仕様等】
性能
以下のような結果を得ました。
同時再現性

(mOsm/kg)

	標準液		プール血清		プール尿	
N	10	10	10	10	10	10
MEAN	300.1	1000.4	287.6	313.4	286.3	1093.3
S.D.	0.3	1.1	0.5	0.8	0.5	2.8
C.V.	0.1	0.1	0.2	0.3	0.2	0.3

【操作方法又は使用方法等】
1. 設置条件
- 感電事故を防ぐために、電源コードはアース端子つきコンセントに接続してください。
- 化学薬品の保管場所や電気ノイズ、腐蝕性ガスの発生する場所には設置しないでください。
- 水平で振動のない、丈夫な台の上に設置してください。
- 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。

2. 使用環境条件
周囲温度：10～30℃
湿度　　：20～80%

3. 使用方法
通常測定
ラックにセットした検体を連続して測定します。

装置の操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
1. 警告
サンプルポートやドレインチューブなど、検体が付着していると考えられる箇所には素手で触れないでください。また、これらの箇所をお手入れするときは病原微生物の感染を防ぐために保護手袋をつけてください。

2. 禁忌・禁止
全血は測定しないでください。装置が故障する原因になります。

3. 重要な基本的注意
①使用前の注意
装置の電源スイッチを入れる前に取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。測定環境温度が10～30℃のところであれば、正しい測定結果を得ることができます。
②使用時の注意
校正中や測定中は、検体を吸収するためにノズルが出てきます。けがをしますので手を触れないようにしてください。
③使用後の注意
使用済みの検体、保護手袋、装置の交換部品および廃液は素手で触れると病原微生物の感染を受けることがあります。これらは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

4. その他の注意
- 設置後はじめて測定するとき、長時間使用しなかったときは、正確な測定結果が得られるように必ず校正を行ってください。
- 高濃度検体や少量検体を希釈して使用すると、溶質の解離度が変化して正しい測定データが得られないことがあります。
- 検体を検体容器に入れたまま長時間経過すると、蒸発の影響で正しい測定結果が得られません。検体は測定する直前に準備してください。
- 検体にゴミや凝固物質が浮いているときは、取り除いてください。そのまま測定すると正しい測定結果が得られません。また、配管などの詰まりの原因になります。
- 細菌や塩類による濁り、粘液などの混入の多い尿を測定するときは、遠心分離した上清を使用してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＊標準的な使用期間の目安:5年間（自己認証による）
条件　：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係わる事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係わる事項】
使用者による保守点検事項
①校正
正しい測定結果を得るためには、定期的に装置の校正を行う必要があります。校正には3点校正と2点校正があります。
②コントロール測定
コントロールを定期的に測定することにより、装置の状態をチェックすることができます。コントロール測定の結果は通常の検体と区別して記憶されます。測定データの信頼性を裏づける指標となりますので、定期的にコントロール測定をしてください。
③定期的なお手入れ
- 洗浄液の補充
洗浄液は検体を測定するごとにセンサを洗浄するのに必要なものです。測定を始める前に残量をチェックしてください。
残量が少ない場合は、早めに洗浄液を補充してください。
- 廃液の処理
廃液ボトルにたまった廃液の量はこまめに確認し、早めに処理してください。
- フィルタの交換
洗浄液ボトルのノズルには、ステンレス製の洗浄液フィルタが取りつけられています。このフィルタが詰まると、流路系のトラブルが発生します。1か月に1回、新しいものと交換してください。
- 洗浄・清掃
装置を「洗浄モード」にして測定部と流路を洗浄してください。
前面カバーを開け、測定部および洗浄槽を清掃してください。

④感熱記録紙の交換

【包装】
1台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元
株式会社アークレイファクトリー
〒520-3306　滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

<問合わせ先>
アークレイ テレホンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
（平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00）

製造元
株式会社アークレイファクトリー

販売元
アークレイ株式会社
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町57

84-01526A

取扱説明書を必ずご参照ください